2013年05月27日作成（第1版）　　届出番号：14B2X00034050014

器17　血液検査用器具
一般医療機器　イオン選択性分析装置　35902000

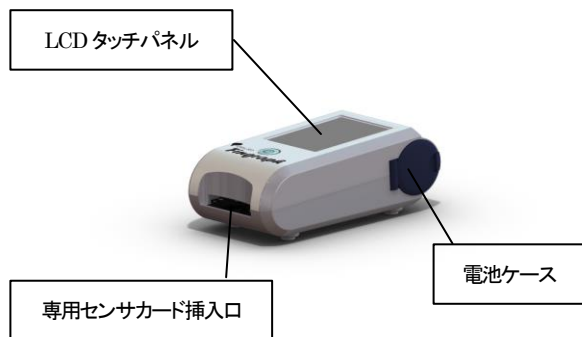
# 特定保守管理医療機器　電解質Na,K専用測定器　Fingraph®

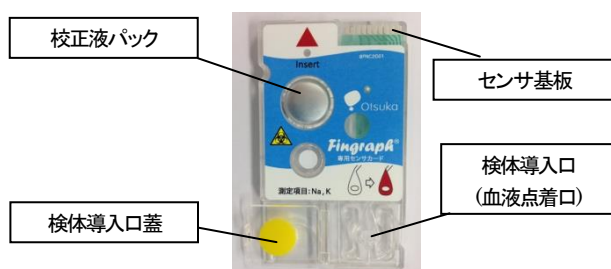
## 【禁忌・禁止】

測定にはFingraph専用センサカード以外は使用しないでください。
装置の破損のおそれがあります。

## 【形状・構造及び原理等】

1.構造

①　装置本体

寸法：　82mm(W)×170mm(D)×65mm(H)
重量：　530g（電池を含まず）

②　Fingraph専用センサカード（本装置専用付属品：単回使用、別売）

寸法：　45mm(W)×69mm(D)×7mm(H)

2.電源電圧等

定格電圧：

・電池使用の場合：

DC6V（単3型アルカリ乾電池4本、又は単3型充電池4本）

・専用ACアダプタ使用の場合：

入力：　AC100～240V、50/60Hz、0.6A
出力：　DC9V、2A

3.作動・動作原理

測定原理：

専用センサカード（以下、センサカード）の検体導入口に保持されている検体が電極部へ移動して、以下の測定原理により各測定項目を定量します。

<Na>　液膜型イオン選択性電極
ナトリウムイオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤を含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包括させ、検体と接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号をナトリウムイオン濃度に換算します。

<K>　液膜型イオン選択性電極
カリウムイオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤を含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包括させ、検体と接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号をカリウムイオン濃度に換算します。

## 【使用目的】

本品は、内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差によるナトリウムイオン、カリウムイオンの測定を行う装置です。

測定に当たっては、専用の使い捨てセンサカードを消耗品として使用します。

## 【品目仕様等】

測定範囲

Na：　100.0～180.0mmol/L
K：　1.0～10.0mmol/L

## 【操作方法又は使用方法等】

詳細な測定操作方法及び使用方法については、取扱説明書をよく読み正しくご使用ください。

①　装置の電源ボタンを押して起動し、測定可能画面を表示させます。
②　センサカードの検体導入口に検体を導入し、検体導入口蓋を閉めます。
③　センサカードを装置本体の専用センサカード挿入口に"ピッ"という発信音がするまで挿入します。
④　約1分後に測定結果が表示されます。
⑤　装置からセンサカードを抜取り、使用上の注意に従って廃棄処理します。

## 【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。
- センサカードは適正温度（15～30℃）で使用してください。冷蔵で保存されているセンサカードは、使用する前に1時間以上室温に放置してからご使用ください。
- センサカードに血液を点着したら、速やかに（5分以内）測定を行ってください。時間経過により血液の凝固や血沈が進行し、測定に影響するおそれがあります。
- センサカードを叩いたり、センサ基板部や校正液パック部を指で押したりしないでください。測定誤動作の要因になります。
- センサカード上やセンサ基板部に血液や他の液体を付着させた場合は使用しないでください。装置内部が汚染され、故障の原因になります。
- 一度使用したセンサカードは再使用しないでください。
- 凝固した血液は測定に使用しないでください。
- 感染を防ぐため、血液を取扱う場合や保守を実施時には必ず感染防止用手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、検体が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の手当等を受けるようにしてください。

<静脈採血を行う場合>

- 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンリチウムを推奨します。
- 抗凝固剤を使用する場合は、採血したら速やかにシリンジを転倒して混

取扱説明書を必ず参照してください

和を行ってください。
＜指先採血を行う場合＞
- 指先採血の詳細は取扱説明書を参照してください。
- 穿刺部位を十分に洗うか、水を染み込ませた脱脂綿等で良くふき取った後、消毒を行い、穿刺して採血してください。
- 穿刺の後は、指を無理に搾ったり、擦ったりして血液を採取しないでください。間質液の混入や、溶血が起こり、測定結果に影響するおそれがあります。

2.その他注意事項
- 本装置は、医療専門家による使用のみを目的としております。患者自身による自己検査用としては使用できません。
- 本装置は平らで振動の無い台の上に置いて使用してください。
- 本装置を分解したり、改造したりしないでください。
- 本装置を強い電磁波を発生する機器及び高い電磁波出力を有する機器の近くで使用しないでください。
- 必要に応じて、取扱説明書の「精度管理」を参照して精度管理を実施してください。
- 本装置にエラーが表示された場合、それが機器、センサカード、測定方法によるものか、採血方法や検体の取扱いによるものかを判別し難いことがあります。測定値の異常が懸念される場合は再測定してください。それでも解決しない場合は、取扱説明書に従い適切に対処してください。
- 対処不能なトラブルが発生した場合は、問い合わせ先までご連絡ください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 本装置は、血液（全血・血清・血漿、推奨標準血清を含む）を試料として測定を行います。それ以外の用途では使用できません。詳しくは、取扱説明書を参照してください。
- 使用済みのセンサカードには、試薬や血液が含まれます。廃棄に際しては、廃液及び廃棄物に関連する法令に従って適切な処理を行ってください。
- 装置を廃棄する場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、ご注意ください。
- 装置には専用のセンサカード以外のものを挿入しないでください。装置故障の原因になります。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵方法:
＜装置本体＞
保管環境: 輸送時は温度−10～60℃。通常保管時は使用場所の近く、あるいは使用環境とほぼ同じ温度の場所に保管してください。熱源の近くや直射日光が当たる場所に放置しないでください。
使用環境: 温度 10～35℃、湿度 10～85%（結露しないこと）
＜Fingraph 専用センサカード＞
保管条件: 保管温度 2～30℃（但し、使用温度 15～30℃）
2.有効期間・使用期限（耐用期間）
＜装置本体＞
耐用期間: 記載された使用環境、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
＜Fingraph 専用センサカード＞
使用期限: 外箱に記載しております。

## 【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
必要に応じて次の保守点検等を行います。
① 装置表面の清掃
② 専用センサカード挿入口の清掃
③ 装置の消毒
④ 日常の精度管理
⑤ 電池交換
清掃や電池交換を行う際は、以下の注意事項をよく読んでください。
- 装置を清掃する際、ティッシュペーパや脱脂綿に水や中性洗剤を少量付けて軽く拭いてください。アルコール、アセトン、その他極性溶剤は使用しないでください。装置の外部被膜が剥がれるおそれがあります。
- 装置の電池を交換する際は、必ず未使用の電池を使用してください。充電池を使用する場合は、外径が膨らんだものや、包装紙が破れたものは使用しないでください。
- 電池を交換する際は、電池の極性に間違いが無いよう注意してください。

2.業者による保守点検事項
該当する保守点検事項はありません。

## 【包装】
装置本体 : 1 台/1 箱
Fingraph 専用センサカード（別売）: 20 枚/箱
（専用付属品として別梱包・単独流通）

## 【主要文献及び文献請求先】
主要文献:
(1)Medical Practice 編集委員会編:「臨床検査ガイド‘96」、294-304（文光堂）

文献請求先:
株式会社テクノメディカ 生産技術部
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台 5-5-1
TEL 045-948-1961

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台 5-5-1
TEL 045-948-1961

製造業者:
株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台 5-5-1
TEL 045-948-1961

## 【問い合わせ先】
大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242
東京都港区港南 2-16-4
品川グランドセントラルタワー
TEL 0120-189-840
FAX 03-6717-1414

販売
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9